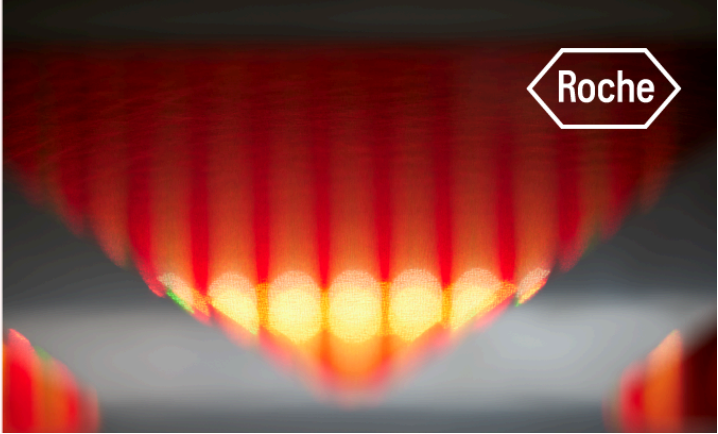




Nota Urgente de Seguridad en Campo



SBN-RDS-CoreLab-2026-007

RDS / CoreLab / Bioquímica
Septiembre 2026

Potencial rotura de los tubos de aspiración de la estación de lavado en cobas® c 303

Nombre Producto	cobas c 303 Analytical Unit
Referencia	09031529001
Device Identifier (UDI)	07613336226971
Nº serie	todos hasta incluidos los números serie 2628-10 o U6V1-10
Tipo de acción	Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Estimado cliente,

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia en **los tubos de aspiración de la estación de lavado de la unidad analítica cobas® c 303 con número de serie hasta 2628-10 o U6V1-10.**

Seguidamente le indicamos los detalles de esta incidencia así como las acciones realizadas por parte de Roche Diagnostics y las acciones a realizar por usted.

Descripción de la situación

Se han notificado incidencias relativas al deterioro prematuro de los tubos de aspiración de la estación de lavado en la unidad analítica cobas® c 303, las cuales han sido confirmadas durante investigaciones internas. Si bien la presencia de pequeños orificios o grietas no ha demostrado un impacto significativo en el rendimiento analítico, la rotura completa del tubo, podría ocasionar las siguientes consecuencias:

- **Fuga no detectada:** el líquido puede gotear de forma aleatoria en las cubetas de reacción.
- **Impacto en los resultados:** aumento del riesgo de resultados erróneos de los pacientes y los controles de calidad.

El riesgo médico de resultados inexactos depende del contexto clínico, la variación de la prueba y la presentación general del paciente. En conjunto, en escenarios clínicos específicos, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por resultados de pruebas incorrectas, lo que podría causar consecuencias adversas para la salud de los pacientes y, por lo tanto, no se puede excluir un riesgo médico.

No se han notificado daños a los pacientes ni acontecimientos adversos en relación con este problema.

Acciones realizadas por Roche Diagnostics

Se ha realizado una investigación de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y se han definido las medidas correctivas y preventivas adecuadas. Como solución a largo plazo, se ha actualizado la longitud del tubo. Para evitar que se produzca la rotura prematura, el representante de servicio de Roche Diagnostics sustituirá los tubos de todos los instrumentos afectados en los próximos 12 meses (en la siguiente visita de servicio o previa solicitud por parte del usuario).

Acciones a realizar por el usuario

Los usuarios pueden seguir utilizando el sistema. Hasta que se haya sustituido los tubos afectados, deben realizar las siguientes acciones:



- **Medición diaria del control de calidad con el panel de las pruebas disponibles en el analizador antes de emitir los resultados de los pacientes.** En caso de que identifique una desviación sistemática de varios resultados del control de calidad, interrumpa inmediatamente el uso del cobas c 303 porque no se puede excluir una rotura del tubo. Póngase en contacto con el representante de servicio de Roche para la resolución de problemas y la posible sustitución de tubos.
- No se pueden dar recomendaciones generales con respecto a la revisión de resultados previos obtenidos utilizando la unidad analítica cobas c 303. Por favor, siga sus procedimientos operativos estándar de su laboratorio. Cada escenario, debe abordarse de forma individual, considerando toda la información clínica relevante.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de nuestra plataforma digital de atención al cliente navify Portal. <https://navifyportal.roche.com/>.

Además, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 900 300 705 o a través del delegado de zona.

Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona / organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: sant_cugat.safety_officer@roche.com.

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,

Roche Diagnostics S.L.U.



DocuSigned by:
Juana Rico
9AB06D77BC734E4...

DocuSigned by:
Gemma Banks
F1D2F7699743436...

Juana Rico

Directora de Marketing

Gemma Banks

Responsable de Calidad y
Asuntos Regulatorios